**实验八 散剂的制备及质量监控**

**一. 实验目的**

**1.** 掌握一般散剂、含毒性成分散剂、含共熔性成分散剂的制备方法及操作要点。

**2.** 熟悉“等量递增混合法”；掌握散剂的常规质量检查方法。

**二.仪器与试药**

**1. 仪器** 天平（一套） 乳钵（一套） 方瓷盘 牛角勺 称量纸 不锈钢筛（120目和65目） 水分测定仪 真空干燥箱 玻璃干燥器 称量瓶或表面皿

**2. 试药** 樟脑 薄荷脑 氧化锌 滑石粉 硫酸阿托品 淀粉 伊红 硫酸锌 氯化钾 氯化钠 溴化钠

**三. 实验提要**

**1.** 散剂系指一种或数种药物经粉碎、混匀而制成的粉末状制剂。其制备工艺流程一般分为粉碎、过筛、混合、分剂量、质量检查以及包装等程序。

**2.** 散剂中的药物均应粉碎，而且散剂的类型不同，其粉末细度要求也不同。一般内服散剂，应通过5～6号筛；用于消化道溃疡病的散剂，应通过7号筛；儿科和外用散剂，应通过7号筛；眼用散剂应通过9号筛。

**3.** 混合是制备散剂的关键步骤。



当处方中药物比例相差悬殊时，应采用等量递增法混合；若各组分的密度相差较大，应将密度小的组分先加入研钵内，再加入密度大的组分进行混合；若组分的色泽相差明显，一般先将色深的组分放入研钵中，再加入色浅的组分进行混合。若含低共熔成分，一般应先使之共熔，再用其他成分吸收混合。制备含有毒性药或贵重药的散剂，应采用等量递增法混匀并过筛。

**4.** 若处方为毒性成分，应添加一定比例量的赋形剂制成稀释散（亦称倍散），或测定毒性成分含量后再配成散剂。必要时还可加入着色剂和矫味剂。按《中国药典》2000年版一部散剂的有关要求进行质量检查。

**四. 实验内容**

**1. 散剂的制备**

**1.1** 痱子粉

【处方】 樟 脑 0.25 g 薄荷脑 0.25 g

氧化锌 25 g 滑石粉 25 g

【制法】 （1）取滑石粉、氧化锌混合过7号筛（120目筛）。

（2）将薄荷脑与樟脑置乳钵内研至共熔，向共熔液中加入适量的滑石粉与氧化锌的混合粉吸收共熔液，再按“等量递增法”将余下的“混合粉”加入研匀，过4号筛（65目筛），即得。

**1.2**硫酸阿托品散

【处方】 硫酸阿托品 0.1 g

淀 粉 18.9 g

伊红（着色剂） 适量

【制法】（1）取0.1克硫酸阿托品粉，0.9克淀粉，在乳钵内研匀成十倍散，再加适量伊红研匀。

（2）取上述十倍散加9克淀粉，在乳钵内研匀成百倍散。

（3）取上述百倍散1克加9克淀粉，在乳钵内研成千倍散。

（4）称取千倍散0.9克，等分3份，分别包装。

**2. 散剂的常规质量检查**

**2.1 外观性状** 观察并描述成品性状。散剂应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致。

**2.2 均匀度** 照《中国药典》2015版一部附录IB检查，取供试品适量置光滑纸上，平铺约5cm,在亮处观察，应呈现均匀的色泽，无花纹、色斑。

**2.3 水分** 照《中国药典》2015版附录ⅨH法测定，除另有规定外，水分不得超过9.0%。

**2.4吸湿性测定** 将底部盛有过饱和溶液的玻璃干燥器室温恒温放置24h。取敞口称量瓶或烧杯在其中饱和24h。在已饱和至恒重的称量瓶或烧杯中放入已干燥至恒重的样品，准确称量后，置于放有过饱和溶液的干燥器内，室温恒温放置，每隔一段时间（0.5、1、1.5、2、2.5、3、24、36、72h）取出称量一次（注意擦去底部水分），直到固体吸湿平衡为止，计算吸湿率。吸湿率的计算如下：

吸湿率（%）＝（吸湿后重量-吸湿前重量）/吸湿前重量\*100%

以吸湿百分率为纵坐标，相对湿度（RH%）为横坐标作图，得到样品在不同湿度下的曲线图。判断样品在该环境下对湿度的耐受程度。

**五 思考题**

**1**. 为什么不能将樟脑和薄荷脑的共熔液直接加到氧化锌和滑石粉中混合？是否可将樟脑和薄荷脑不经液化直接与氧化锌和滑石粉混合？

**2.** 何谓“共熔”？处方中常见的共熔组分有哪些？含共熔组分的散剂如何配制？应注意哪些问题？

**3.** 采用等量递增法混合的原则是什么？

**4.**  制备倍散的目的是什么？操作中应注意哪些问题？

**5.** 硫酸阿托品散处方中淀粉和伊红所起的作用是什么？